

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ibuprofen/pseudoefedrin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju pregledanih literaturnih podataka, PRAC smatra da uzročna povezanost između primjene ibuprofena/pseudoefedrina i pojave teških kožnih reakcija kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) ne može biti isključena te stoga zahtijeva ažuriranje informacija o lijeku za sve lijekove koji sadrže ibuprofen/pseudoefedrin. Sažetak opisa svojstava lijeka treba se ažurirati na način da se doda upozorenje o riziku od razvoja teških kožnih reakcija kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, koja se treba navesti i kao nuspojava lijeka s nepoznatom učestalošću. Uputu o lijeku potrebno je ažurirati sukladno tome.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ibuprofen/pseudoefedrin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ibuprofen/pseudoefedrin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ibuprofen/pseudoefedrin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje se treba dodati kako slijedi:

Teške kožne reakcije

Teške kožne reakcije, kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mogu se javiti kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin. Ovo akutno izbijanje pustula može se javiti unutar prva 2 dana liječenja, s vrućicom i brojnim malim, uglavnom ne-folikularnim pustulama koje nastaju na široko rasprostranjenom edematoznom eritemu, a uglavnom su lokalizirane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Bolesnike treba pažljivo nadzirati. Ako se uoče znakovi i simptomi kao što su pireksija, eritem ili mnoštvo malih pustula, primjena lijeka <zaštićeni naziv> treba se prekinuti i, ako je potrebno, poduzeti prikladne mjere.

- Dio 4.8

Sljedeća nuspojava treba biti dodana unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva“, s učestalosti „nepoznato“:

- Teške kožne reakcije, uključujući akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP)

Uputa o lijeku

- Dio 2

Upozorenja i mjere opreza

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati <zaštićeni naziv> i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

- Dio 4

Učestalost „nepoznato“

Nagla pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze - AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja lijekom <zaštićeni naziv>. Vidjeti dio 2.

Prestanite uzimati <zaštićeni naziv> ako razvijete ove simptome i obratite s svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u veljači 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. travnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	6. lipnja 2018.